＊＊ 2012 年 8 月改訂 (第 4 版)
＊ 2011 年 12 月改訂 (第 3 版)

この添付文書をよく読んでから使用してください

体外診断用医薬品

製造販売認証番号 222AAAMX00091000

クレアチニンキット

アクアオート カイノス CRE-Ⅲ plus

【全般的な注意】

1) 本製品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的に使用しないでください。
2) 診断は他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて総合的に判断してください。
3) 添付文書に記載以外の使用方法については保証を致しません。
4) 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。詳細は機器メーカーにお問い合わせください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1) 反応試液（Ⅰ）： (R-1)
   N,N-ビス(4-スルホブチル)-3-メチルアニリンニナトリウム (TODB)
   クレアチナーゼ (CR)
   ザルコシンオキシダーゼ (SOX)

2) 反応試液（Ⅱ）： (R-2)
   クレアチニナーゼ (CRN)
   4-アミノアンチピリン (4-AAP)
   アジ化ナトリウム

【使用目的】

血清、血漿又は尿中のクレアチニンの測定

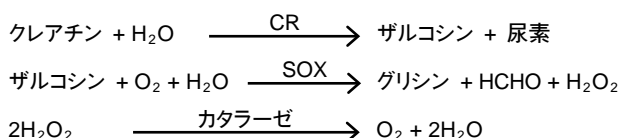
【測定原理】

1. 原理
本法は酵素法に基づく測定法です。

A. 前処理反応
検体中に存在するクレアチンはクレアチナーゼ (CR)、ザルコシンオキシダーゼ (SOX)、カタラーゼの作用により水 (H_2O) と酸素 (O_2) に分解され、本反応には影響しません。

クレアチン + H_2O $\xrightarrow{CR}$ ザルコシン + 尿素

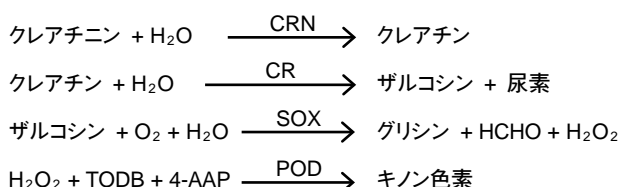
ザルコシン + O_2 + H_2O $\xrightarrow{SOX}$ グリシン + HCHO + H_2O_2

$2H_2O_2$ $\xrightarrow{カタラーゼ}$ O_2 + $2H_2O$

B. 本反応
検体中のクレアチニンはクレアチニナーゼ (CRN) の作用によりクレアチンとなり、次いでCRの作用によりザルコシンを生じ、さらにSOXの作用により過酸化水素 (H_2O_2) を生成します。このH_2O_2はペルオキシダーゼ (POD) の存在下で、N,N-ビス(4-スルホブチル)-3-メチルアニリンニナトリウム (TODB) と4-アミノアンチピリン (4-AAP) を酸化的に縮合させ、赤紫色のキノン色素を生成します。このキノン色素を比色定量することによりクレアチニン濃度を求めます。

クレアチニン + H_2O $\xrightarrow{CRN}$ クレアチン

クレアチン + H_2O $\xrightarrow{CR}$ ザルコシン + 尿素

ザルコシン + O_2 + H_2O $\xrightarrow{SOX}$ グリシン + HCHO + H_2O_2

H_2O_2 + TODB + 4-AAP $\xrightarrow{POD}$ キノン色素

2. 特徴[1]
1) 共存物質による影響をほとんど受けません。従来品に比べ、プロリンや二価フェノール類薬剤による影響が軽減されています。
2) 熱安定性の良い酵素を利用した液状試薬で、操作性に優れています。

＊【操作上の注意】

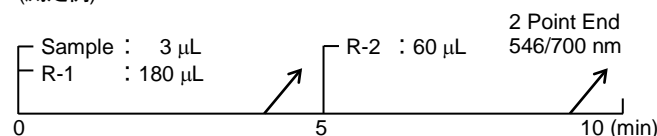
1. 測定試料の性質、採取方法[2]
1) 本製品による測定には、検体として血清、血漿又は尿を使用してください。
2) 新鮮な検体を使用してください。血清、血漿及び尿中のクレアチニンは室温保存で2～3日間、冷蔵保存で1週間、凍結保存で6ヵ月間安定です。
3) 尿検体は生理食塩水で5～20倍希釈したものを使用してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤[3]
1) アスコルビン酸 (100 mg/dLまで)、ビリルビン (50 mg/dLまで)、乳び (3000濁度まで)、イントラリピッド (5%まで)、ヘモグロビン (500 mg/dLまで) は測定値に影響を与えません。
2) クレアチン (50 mg/dLまで) は測定値に影響を与えません。
3) 抗凝固剤 (EDTA2Na、ヘパリンLi、クエン酸3Na、NaF) は、通常使用濃度では測定値に影響を与えません。
4) 防腐剤としてアジ化ナトリウムを添加した検体は使用しないでください。前処理反応が阻害され、クレアチンも測定するので正誤差となります。

3. その他
1) 各種ディスクリート方式臨床化学自動分析装置に使用できます。
   装置ごとにパラメータを準備していますので、別途ご請求ください。
2) 使用前に測定装置を十分洗浄した後、必ずキャリブレーション (ブランク及びスタンダード) を行ってください。
3) 標準液は以下の製品をご使用ください。
   CS-5200 ： CRE標準液 (5.0 mg/dL)
   CS-2320 ： CRE標準液 (100 mg/dL)
   CR-7200 ： マルチキャリブレーター「カイノス」
   CR-7300 ： 血清マルチキャリブレーター「カイノス」

＊【用法・用量（操作法）】

1. 試薬の調製方法
反応試液（Ⅰ）： そのまま使用してください。
反応試液（Ⅱ）： そのまま使用してください。

2. ディスクリート方式臨床化学自動分析装置による操作法
(測定例)

【測定結果の判定法】

1. 判定法

$$\text{クレアチニン濃度 (mg/dL)} = \frac{\text{検体の吸光度}}{\text{標準液の吸光度}} \times \text{標準液の表示値 (mg/dL)}$$

＊＊ 2012 年　8 月改訂 (第 4 版)
＊ 2011 年　12 月改訂 (第 3 版)

2. 参考基準値[3), 4)]

血清及び血漿中のクレアチニン濃度 ：男性 0.53～1.02 mg/dL
女性 0.43～0.72 mg/dL

尿中のクレアチニン濃度 ： 0.5～1.5 g/day

3. 判定上の注意
1) 検体の濃度が測定範囲を越える場合は、検体を生理食塩水で希釈して再測定してください。
2) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、または他の検査方法により確認してください。

【性能】

1. 性能
1) 感度
ア) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.030以下です。
イ) 5.0 mg/dLの標準液を試料として操作した場合の吸光度は、0.050～0.150です。

2) 正確性
既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の90～110%の範囲内です。

3) 同時再現性
同一検体を10回同時に測定するとき、測定値のC.V.値は、5.0%以下です。

4) 測定範囲
0.03～100 mg/dL (日立7170形自動分析装置)

2. 相関性試験成績
1) 血清検体 (x： A社酵素法　y： 本製品)
例数： n = 60
相関係数： r = 1.000　回帰式 ： y = 1.000x + 0.022

2) 血漿検体 (x： A社酵素法　y： 本製品)
例数： n = 60
相関係数： r = 1.000　回帰式 ： y = 1.003x + 0.007

3) 尿検体 (x： A社酵素法　y： 本製品)
例数： n = 50
相関係数： r = 1.000　回帰式 ： y = 1.002x - 0.015

3. 較正用の標準物質
JCCRM 521 (ReCCS)

＊＊【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意
1) 血清等の検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。
2) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用してください。
3) 感染を避けるため、口によるピペッティングを行わないでください。
4) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

2. 使用上の注意
1) 本製品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください。
2) 開封後の反応試液は、蓋をしめて2～10℃保存で1ヵ月間使用できます。
3) 反応試液は2種類あるので、測定時に取り違えないようにしてください。
4) ラベルに記載されている使用期限内に使用してください。
5) ロットの異なる構成試薬を混合して使用しないでください。また、試薬を継ぎ足して使用しないでください。

3. 廃棄上の注意
1) 検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険があるものとして処理してください。
2) 使用後の容器を廃棄する場合は、貴施設の廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等を区別して処理してください。
3) 反応試液（Ⅰ）にはホウ酸、反応試液（Ⅱ）にはフェロシアン化カリウムが含有されています。本製品を廃棄する場合は、水質汚濁防止法等の関連法規に従って処理してください。
4) 本製品が漏出又は飛散した場合は、少量のときは吸水紙等で拭き取り、大量のときは水で洗い流してください。
5) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。アジ化ナトリウムは鉛、銅等と反応して爆発性の高いアジ化金属を形成することがあるので、廃液等は大量の水で流すよう注意してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 ： 2～10℃
有効期間 ： 12ヵ月 (使用期限は容器ラベル及び外箱に表示)

【包装単位】

製品名		管理コード	包装
アクアオート カイノス CRE-Ⅲ plus	反応試液（Ⅰ）	AC-7501	90 mL× 4
	反応試液（Ⅱ）	AC-7502	60 mL× 2
	反応試液（Ⅰ）	AL-7501	180 mL× 4
	反応試液（Ⅱ）	AL-7502	120 mL× 2
	反応試液（Ⅰ）	STF7501	60 mL× 4
	反応試液（Ⅱ）	STF7502	40 mL× 2

(注) 他の容量の包装については営業担当者にお問い合わせください。

【主要文献】

1) 佐々木真弓, 他 ： 機器･試薬, 33, 1：97-100 (2010)
2) 玄番昭夫 ： Medical Technology, 13, 3：273-278 (1985)
3) 株式会社カイノス 社内データ
4) 金井正光 ： 臨床検査法提要, 33：126 (2010)

【問い合わせ先】

株式会社カイノス 学術部
〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18
☎ 03 (3816) 4480　FAX 03 (3816) 6544

製造販売元
〒113-0033　東京都文京区本郷2-38-18　☎ 03 (3816) 4485